

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
一百一十三年度第七次審查會議議程**

時間：一百一十三年十二月十三日(星期五)下午十六時
地點：第三醫療大樓八樓第二會議室、視訊(Cisco Webex)
主席：蘇翔主任委員
出席委員：張嘉蘋委員、許齡內委員、林志展委員、黃欽威委員、黃采婕委員、呂瑾立委員、張瓊文委員、林冠廷委員
請假委員：黎國洪委員、林金龍委員、張書瑋委員、梁永昌委員、莊皓宇委員、謝宛婷委員
列席委員：無
秘書處人員：羅慕音
記錄：羅慕音

壹、本次會議出席委員：

醫療委員_5_人，非醫療委員_4_人，非機構內委員_4_人，女性委員_4_人，出席委員人數共_9_人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學競爭秩序，特提醒本注意事項。

一、本注意事項所稱臺南市立安南醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際價值者。

三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用，無故洩漏、自行使用或提供他人使用，應依法規定附損害賠償責任。

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計劃之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘雇關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其它經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或解聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、確認上次會議紀錄

一百一十三年度第六次審查會議紀錄已於 2024 年 12 月 09 日傳送至各委員信箱，已依據委員審查意見修正。

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形

一、通過：3 件

TMANH111-REC010(偏)、TMANH111-REC010(CR-4)、TMANH113-REC001(FR)，皆已開立核准函。

二、修正後再審：2 件

TMANH110-REC033(FR)，計畫主持人已回覆，委員審查中。

TMANH113-REC017，計畫主持人回覆中。

三、修正後通過：2 件

TMANH113-REC013，計畫主持人回覆中。

TMANH113-REC019，計畫主持人回覆中。

伍、本次審核案件

結案 1 件，試驗終止 1 件，共 2 件。

【試驗終止】

序號 1			
本會編號	TMANH111-REC009(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	吳奕霆醫師(消化內科)	計畫經費來源	111 年院內計畫
計畫名稱	比較使用「兩段式鼻胃管」與「傳統式鼻胃管」對吞嚥困難患者之面部美觀度、自尊心與灌食實用性之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【計票及決議】			
一、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】

序號 2			
本會編號	TMANH112-REC012(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	黃成偉醫師(心臟內科)	計畫經費來源	112 年院內計畫
計畫名稱	臨床使用深度學習自動判讀模型於可攜式心臟超音波探頭		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【計票及決議】			
一、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 4 件、持續試驗案 2 件，共 6 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	執行期間
----	------	------	-------	------

1	TMANH113- REC016	新案	蔡宜蓁督導 (護理部)	20241201-20261130
	評估精油沐浴降低重症加護病房病人泌尿道感染發生之成效：一項隨機臨床試驗			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
2	TMANH112- REC007(CR-1)	持續 試驗案	蔡坤峰主任 (消化內科)	20241030-20250930
	應用無線膠囊胃酸檢測於難治性胃食道逆流症患者食道酸鹼度及蠕動功能於接受內視鏡治療前後之變化			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	執行期間
3	TMANH112- REC033(CR-2)	新案	曾奕云個管師 (心臟血管外科)	20250101-20251231
	髒靜脈支架置入患者手術後三個月復原的生命意義：現象學研究			
序號	本會編號	送審類型	計劃主持人	通過日期
4	TMANH112- REC007(AR-1)	修正案	蔡坤峰主任 (消化內科)	20241030
	應用無線膠囊胃酸檢測於難治性胃食道逆流症患者食道酸鹼度及蠕動功能於接受內視鏡治療前後之變化			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 2 件、持續試驗案 3 件、修正案 1 件、試驗終止 1 件，共 7 件。

捌、討論事項

無

玖、報告事項

一、依據 SOP-04.4 第 5.1.6 條規範「計畫主持人若未於計畫到期日前提出效期展延之申請，即應於到期日後三個月內提出結案審查申請。於計畫到期六個月後仍未提出結案審查申請者，將暫不受理計畫主持人新案申請；於計畫到期十二個月後仍未提出結案審查申請者，將逕行終止或撤案。」

經盤點後，有兩個計畫案已逾計畫到期十二個月且未提出結案，提本次會議報備將其行政結案，並暫不受理計畫主持人之新案申請。

(一)TMANH107-REC0014

計畫主持人：黃德佳主任(一般外科)

計畫題目：重新評估臨床預後在局部晚期及潰瘍性乳癌

計畫到期日：2022 年 12 月 25 日

(二)TMANH107-REC0015

計畫主持人：黃德佳主任(一般外科)

計畫題目：接受乳房部分切除手術和全乳切除手術的乳癌患者之健康相關生活質量比較

計畫到期日：2022 年 11 月 17 日

說明：此案當初的計畫主持人因為身體狀況的關係，所以無法執行，因此將此計畫案轉交由黃德佳醫師，但因其也無法執行，以及執行期間有人力變動等因素，因而遲遲未持續進行。

決議：因此案為不可歸責的原因由黃德佳醫師接手，但其實他沒有能力可以持續執行，因此本會依據 SOP-04.4 第 5.1.6 條將此兩案做行政結案，但是不處罰主持人。

二、2024 年度委員出席率與教育訓練達成情形(2024/1/1-2024/11/30)

NO	委員姓名	會議出席率	教育訓練達成率
1	蘇翔	100%	100%
2	張嘉蘋	100%	100%
3	黃采婕	100%	100%
4	許齡內	50%	100%
5	梁永昌	83.3%	100%
6	莊皓宇	66.7%	100%
7	林志展	66.7%	100%
8	黎國洪	83.3%	100%
9	謝宛婷	16.7%	66%
10	黃欽威	100%	100%
11	林金龍	100%	100%
12	呂瑾立	83.3%	100%
13	張書瑋	66.7%	100%
14	張瓊文	83.3%	100%
15	林冠廷	100%	100%
16	羅慕音	100%	100%

說明：

依據本會規範需每年審視委員出席率與教育訓練達成率，未來還是期望委員的出席率都可以維持 60%以上，因此會讓秘書處協助調查各位委員對於開會時段的需求，以做為明年度參考調整。

壹拾、 臨時動議

議案：修訂「SOP-04.4」

說明：因有些計畫案為不可歸責於主持人的原因，而需做行政結案，因此修改 SOP-04.4，新增 5.1.7 條

「計畫主持人若因不可歸責的原因無法持續執行計畫案，本會將逕行終止或撤除計畫案，計畫主持人仍然可以維持新案申請資格。」

決議：委員充分討論後投票通過，照案修訂。

壹拾壹、 散會